

Agrate Brianza, 22 febbraio 2017

**Spettabile**

**Raccomandata AR**

**Alla c.a. Direzione Generale – Farmacia – Vigilanza**

**Comunicazione urgente sulla sicurezza**

**Prodotto interessato:** Console del sistema idrochirurgico VERSAJET<sup>®</sup> II  
**Riferimento FSCA:** WR-2017-01  
**Azione FCSA:** Modifica/sostituzione del dispositivo  
**Dettagli del prodotto interessato:** Vedere di seguito

Gentile cliente,

con la presente desideriamo informarLa di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) volontaria che interessa un numero limitato di console per il sistema idrochirurgico VERSAJET<sup>®</sup> II (il sistema VERSAJET), prodotto da Smith & Nephew Inc. USA e Smith & Nephew Medical, Regno Unito. Questa FSCA richiede una sostituzione del dispositivo al fine di garantire la conformità alla Direttiva europea sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS) di un componente contenuto nelle console interessate. I dispositivi interessati non costituiscono alcun rischio per la sicurezza dei pazienti.

**Background**

La Direttiva 2011/65/UE (direttiva RoHS) richiede che le apparecchiature elettriche ed elettroniche (EEE) di determinati dispositivi medici immesse sul mercato dopo il 22 luglio 2014 siano conformi alle restrizioni relative a determinate sostanze pericolose.

Smith & Nephew è venuta a conoscenza del fatto che alcune console del sistema VERSAJET II contengono un componente il cui contenuto di piombo (Pb) può superare il limite imposto dalla Direttiva RoHS. **Il componente in questione è sigillato all'interno delle console interessate e non entra in contatto con i pazienti e/o gli utenti.**

Smith & Nephew sta adottando le azioni correttive necessarie per rendere le console del sistema VERSAJET II conformi alla Direttiva RoHS. A tale scopo, sono state avviate le seguenti azioni:

1. Rimozione volontaria dal mercato, non correlata alla sicurezza, delle console interessate;
2. Sostituzione delle console interessate con un sistema conforme o emissione di rimborsi ai clienti.

Per chiarezza, in base alla nostra valutazione sulla sicurezza, l'inserito non conforme alla Direttiva RoHS **non costituisce alcun rischio per la sicurezza dei pazienti o degli utenti finali delle console.**

La conformità alla RoHS è obbligatoria per completare la necessaria procedura di valutazione della conformità del sistema VERSAJET.

La FSCA è stata trasmessa alle autorità regolamentari pertinenti.

### Contesto e motivo della FSCA

La restrizione delle sostanze imposta dalla Direttiva RoHS si applica a determinati dispositivi medici. I dispositivi medici applicabili prodotti e immessi sul mercato dopo il 22 luglio 2014 devono essere conformi alle restrizioni relative all'uso di sostanze pericolose stabilite nella Direttiva RoHS.

### Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

Come indicato in precedenza, **questo problema non costituisce alcun rischio per la sicurezza dei pazienti o degli utenti finali delle console.**

### Azioni che deve intraprendere l'utente

1. Si prega di mettere in quarantena le console interessate di cui è in possesso e organizzare degli incontri con il fornitore o il rappresentante Smith & Nephew per organizzare la sostituzione o per chiedere un rimborso. Non disperdere le console interessate nell'ambiente.
2. Compilare la distinta di reso e inviarla a Smith & Nephew Srl per confermare la ricezione della presente comunicazione sulla sicurezza.
3. Verifichi che queste informazioni siano note a tutti gli interessati all'interno della sua organizzazione.
4. Voglia tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### Prodotti interessati

Questa FSCA si applica ai seguenti prodotti che sono stati spediti tra il 22 luglio 2014 e il 31 ottobre 2016:

Descrizione del prodotto	Codice del prodotto	Numeri di serie
Console del sistema idrochirurgico VERSAJET® II	66800039	KWHD150008, KWHD150009, KWHD150010, KWHD150011, KWHD150012, KWHD150013, KWHD150014, KWHD150015, KWHD150016, KWHD150017, KWHD150018, KWHD150019, KWHD150020, KWHD150021, KWHD150022, KWHD150023, KWHF150030, KWHF150031, KWHF150032, KWHF150033, KWHF150034, KWHF150035, KWHF150036, KWHF150037, KWHF150038, KWHF150039, KWHF150040, KWHF150044, KWHG150073, KWHG150074, KWHG150075, KWHG150079, KWHG150080, KWHG150081, KWHG150084, KWHG150085, KWHG150086, KWHG150087, KWHH150065, KWHH150066, KWHH150067, KWHH150068, KWHH150069, KWHH150070, KWHH150072, KWHH150073, KWHH150074, KWHH150075, KWHH150076, KWHH150077, KWHH150078, KWHH150079, KWHH150080, KWHL140010, KWHL140011, KWHL140012, KWHL140013, KWHL140014, KWHL140015, KWHL140016, KWHL140017, KWHL140018, KWHL140019, KWHL140020, KWHL140021, KWHL140022, KWHL140023

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con il massimo standard di qualità e a offrire supporto ai chirurghi che usano questi prodotti.

Cordiali saluti,



Ajay Boodhun  
Smith & Nephew Medical Ltd.

**DISTINTA DI RESO - compilare e rendere entro il 11 marzo 2017**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori**

fax 039 65 15 35

**Prodotto interessato:** Console del sistema idrochirurgico **VERSAJET<sup>®</sup> II**

**Riferimento FSCA:** **WR-2017-01**

**Azione FCSA:** Sostituzione del dispositivo

**Dettagli del prodotto interessato:** Vedere di seguito

Descrizione del prodotto	Codice del prodotto	Numeri di serie
Console del sistema idrochirurgico <b>VERSAJET<sup>®</sup> II</b>	66800039	KWHD150008, KWHD150009, KWHD150010, KWHD150011, KWHD150012, KWHD150013, KWHD150014, KWHD150015, KWHD150016, KWHD150017, KWHD150018, KWHD150019, KWHD150020, KWHD150021, KWHD150022, KWHD150023, KWHF150030, KWHF150031, KWHF150032, KWHF150033, KWHF150034, KWHF150035, KWHF150036, KWHF150037, KWHF150038, KWHF150039, KWHF150040, KWHF150044, KWHG150073, KWHG150074, KWHG150075, KWHG150079, KWHG150080, KWHG150081, KWHG150084, KWHG150085, KWHG150086, KWHG150087, KWHH150065, KWHH150066, KWHH150067, KWHH150068, KWHH150069, KWHH150070, KWHH150072, KWHH150073, KWHH150074, KWHH150075, KWHH150076, KWHH150077, KWHH150078, KWHH150079, KWHH150080, KWHL140010, KWHL140011, KWHL140012, KWHL140013, KWHL140014, KWHL140015, KWHL140016, KWHL140017, KWHL140018, KWHL140019, KWHL140020, KWHL140021, KWHL140022, KWHL140023

**Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.**

Con la presente, confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva riguardante la console del sistema idrochirurgico VersaJet<sup>®</sup> II. L'azione correttiva è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

Contrassegnare quanto applicabile:

Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato

Oppure

Restituiamo i prodotti seguenti:

Codice del prodotto	Descrizione	Numeri di serie da restituire	Quantità totale da restituire
66800039	Console del sistema idrochirurgico <b>VERSAJET<sup>®</sup> II</b>		

Istituto: \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Rif. \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Telefono n. \_\_\_\_\_

Data/Firma: \_\_\_\_\_